Guide patient SELINCRO®

Pour bien suivre votre traitement par SELINCRO®

Ce guide s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques de Selincro®.



1 - Pourquoi certaines personnes deviennent-elles dépendantes à l'alcool ?

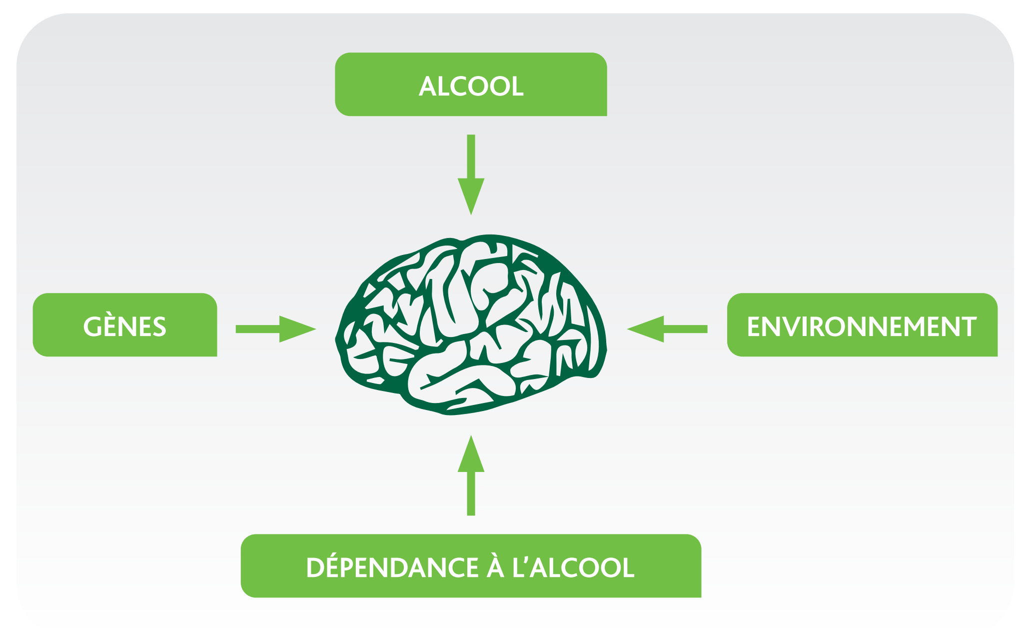
La dépendance à l'alcool est une maladie dont l'apparition et le développement sont dus à plusieurs facteurs : les gènes, l'environnement et la consommation d'alcool.

- Vous pouvez tout d'abord avoir une prédisposition génétique qui vous rend plus vulnérable : si vos parents souffrent d'une dépendance à l'alcool, vos risques de développer la maladie sont multipliés par deux.

- D'autre part, plus vous êtes exposé à l'alcool dans votre environnement (famille, travail, entourage amical...), plus votre risque augmente.

- Enfin, votre propre mode de consommation (fréquence, quantité consommée...) a une influence sur le développement de la dépendance.

La dépendance entraine des modifications de votre cerveau.
Plus vous avez de facteurs de risque, plus la probabilité de développer une dépendance augmente.



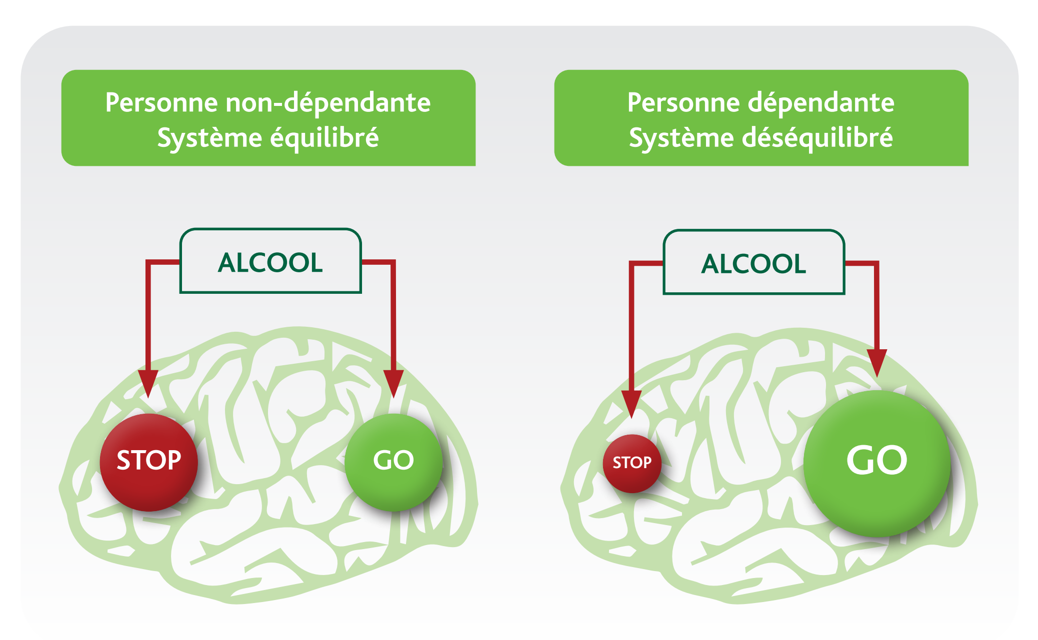
Comment agit l'alcool au niveau de votre cerveau ?

L'alcool est une petite molécule qui diffuse très facilement partout dans votre cerveau. En cas de consommation d'alcool importante et répétée, des perturbations apparaissent au niveau d'une zone cérébrale appelée « Système de la récompense ».

Si vous êtes non dépendant à l'alcool, ce système est équilibré : les signaux « GO » qui vous encouragent à continuer de boire sont contrebalancés par des signaux « STOP » venant d'une zone cérébrale responsable de la prise de décision.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, ce système est déséquilibré : le signal « GO » surpasse le signal « STOP », vous faisant perdre le contrôle de votre consommation.

Le déséquilibre du système de récompense conduit à une prise répétée puis à l'installation d'une dépendance et d'un besoin compulsif de consommer.



2 - Qu'est-ce que Selincro® et comment peut-il vous aider ?

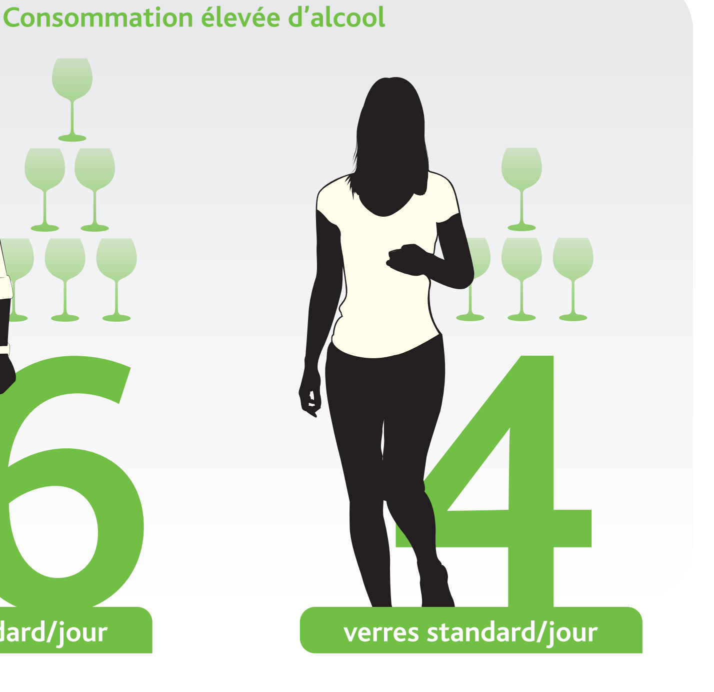
- La substance active de Selincro® est le nalméfène.

- Selincro® est un médicament utilisé pour réduire votre consommation d'alcool, si vous présentez toujours un niveau élevé de consommation 2 semaines après la première consultation chez votre médecin.

- Un demi de bière, un verre de vin, une coupe de champagne, un verre de whisky, de pastis ou de cognac tels qu'ils sont servis dans les bars contiennent tous la même quantité d'alcool pur : environ 10 grammes pour un verre. C'est ce qu'on appelle **un verre standard**.

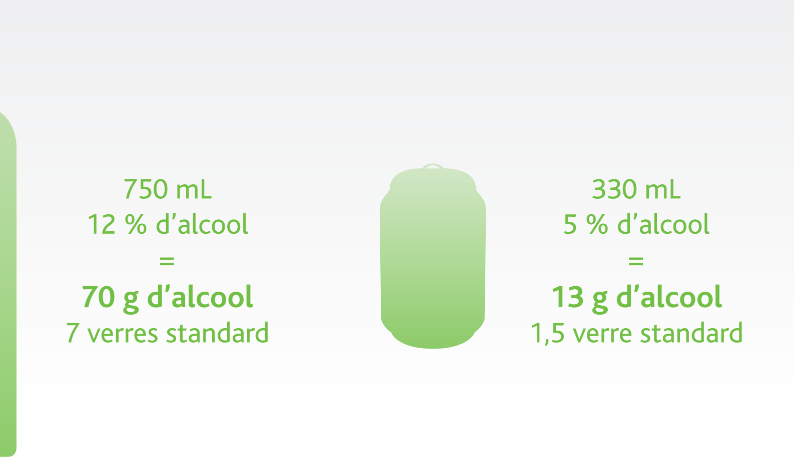
- Une consommation élevée d'alcool se définit par la prise de plus de 60 g d'alcool pur par jour chez l'homme (soit 6 verres standard) et plus de 40 g d'alcool pur par jour chez la femme (soit 4 verres standard).

Consommation élevée d'alcool



- Votre médecin vous a prescrit Selincro® car vous n'avez pas pu réduire votre consommation d'alcool par vous-même.
- Selincro® aide à réduire la consommation d'alcool en agissant sur le cerveau, au niveau des zones responsables de la forte envie de continuer à boire. Même si vous continuez à boire quelques verres, vous ne ressentirez probablement plus le besoin irrésistible de continuer à boire verre après verre.
- Il est important de savoir que Selincro® n'empêche pas les effets enivrants de l'alcool.
- Il n'y a pas de risque de dépendance à Selincro®.

Par exemple, une bouteille de vin (750 mL ; 12 % d'alcool en volume) contient environ 70 g d'alcool et une canette de bière (330 mL ; 5 % d'alcool en volume) contient environ 13 g d'alcool.



3 - Comment et quand devez-vous prendre Selincro® ?



Vous devez prendre 1 comprimé de Selincro® chaque jour au cours duquel vous ressentez le besoin de boire de l'alcool.

- Si vous savez anticiper le moment auquel vous risquez de boire, vous devez prendre un comprimé 1 à 2 heures avant ce moment.
- Si vous commencez à boire sans avoir pris Selincro®, vous devez prendre un comprimé dès que possible.

Exemple : si vous commencez habituellement à boire à midi, prenez votre comprimé le matin. Son effet durera toute la journée. Ne prenez pas un deuxième comprimé dans la même journée, même si vous sentez que vous risquez aussi de boire le soir.

Le comprimé doit être avalé entier, sans l'écraser ou le couper car Selincro® peut provoquer une réaction cutanée lorsqu'il se trouve au contact direct de la peau.
La dose maximum de Selincro® est d'1 comprimé par jour.

Vous pouvez prendre Selincro® pendant ou en dehors des repas.
Vous devez toujours suivre les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.
Si vous avez pris plus de comprimés de Selincro® que vous n'auriez dû (plus d'un comprimé par jour), vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Au bout de combien de temps Selincro® va-t-il vous aider à réduire votre consommation ?

Si vous suivez bien votre traitement et les recommandations de votre médecin, vous pouvez espérer voir votre consommation d'alcool diminuer au cours du 1er mois qui suit le début de votre traitement.

4 - Vous ne devez pas prendre Selincro® si...



- Vous êtes allergique au nalméfène ou à un des autres composants du comprimé, (la liste des composants figure en page 18)
- Vous prenez des médicaments contenant des opioïdes comme par exemple la méthadone ou la buprénorphine ou certains antidouleurs (tels que la morphine, l'oxycodone ou d'autres opoïdes) ou certains types de médicaments contre la toux et le rhume, certains antidiarrhéiques (votre médecin ou votre pharmacien peut vous expliquer de quels médicaments il s'agit),
- Vous êtes dépendant ou vous avez été récemment dépendant aux opioïdes,
- Si vous ressentez des symptômes de sevrage ou pensez ressentir des symptômes de sevrage
- Votre foie ou vos reins fonctionnent mal.
- Si vous ressentez ou avez récemment ressenti plusieurs symptômes de sevrage à l'alcool (comme voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas, des convulsions ou des tremblements)

5 - Dans quels cas devez-vous être prudent ?



- Si vous avez 65 ans ou plus : demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Selincro®,
- Vous ne devez pas prendre Selincro®, si votre médecin et vous-même avez décidé que l'abstinence (ne pas boire d'alcool du tout) est votre objectif immédiat,
- Si vous avez besoin de soins médicaux urgents ou si vous devez subir une intervention chirurgicale : **vous devez prévenir votre médecin que vous prenez Selincro®**,
- Vous ne devez pas prendre Selincro® si vous avez moins de 18 ans, car il n'y a pas d'étude chez l'enfant ni l'adolescent,
- Si vous avez d'autres maladies ou si vous prenez d'autres médicaments : **vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien**,
- Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, si vous allaitez votre enfant : **vous devez demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Selincro®**. Selincro® n'est pas recommandé chez la femme enceinte, qui doit s'abstenir totalement de boire,
- Vous devez faire attention avant de conduire ou d'utiliser une machine ou lorsque vous faites une activité qui nécessite d'être vigilant, parce que Selincro® peut provoquer des effets qui affectent votre capacité à le faire.
- Le risque suicidaire qui est augmenté lors de l'abus d'alcool et de substances, associé ou non à une dépression, n'est pas réduit par la prise de nalméfène.

6 - Quels sont les effets indésirables que vous pourriez avoir en prenant Selincro® ?

- Comme tous les médicaments, Selincro® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
- Quelques cas de patients ayant vu, entendu ou senti des choses qui n'existaient pas ou ayant eu la sensation de ne pas se sentir soi-même ont été rapportés. Mais la fréquence de ces effets indésirables n'a pas pu être estimée à partir des données disponibles.
- Les effets indésirables signalés avec Selincro® sont essentiellement légers ou modérés. S'ils apparaissent, c'est en début de traitement et ils ne durent que quelques heures à quelques jours, même si le traitement est poursuivi. Si vous poursuivez le traitement avec Selincro®, ou si vous le reprenez après avoir arrêté, vous n'aurez probablement pas d'effets indésirables.
- Dans certains cas il se peut que vous ayez des difficultés à distinguer les effets indésirables des symptômes que vous pouvez ressentir lorsque vous réduisez votre consommation d'alcool.
- Les effets indésirables rapportés avec Selincro® sont indiqués dans le tableau ci-contre.

Qu'est-ce que vous devez faire si vous pensez avoir un effet indésirable pendant que vous prenez votre traitement par Selincro® ?

- Parfois, il est difficile de distinguer les effets indésirables de Selincro® des effets que vous pouvez ressentir lorsque vous réduisez votre consommation d'alcool. Dans tous les cas, si vous ressentez un quelconque effet indésirable, vous devez en parler à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

La notice qui se trouve dans la boîte est disponible en page 12 de ce document. Elle contient des informations plus détaillées sur Selincro®, la façon dont vous devez le prendre, les cas dans lesquels vous ne devez pas le prendre ou ceux dans lesquels vous devez être prudent, les effets indésirables, comment vous devez conserver le médicament...

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Selincro®, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets indésirables de Selincro®

Effets indésirables très fréquents : ils peuvent arriver chez plus d'1 personne sur 10	**Effets indésirables fréquents :** ils peuvent arriver chez jusqu'à 1 personne sur 10	**Effets indésirables à surveiller particulièrement** (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- avoir envie de vomir, - sensation de vertige, - incapacité à dormir, - maux de tête.	- diminution de l'appétit, - difficulté à dormir, confusion, sensation de ne pas pouvoir rester en place, baisse de la libido, - somnolence, tremblements, baisse de l'attention, sensations de picotement sur la peau, réduction de la sensation du toucher, - rythme cardiaque très rapide, sensation de battements cardiaques rapides, très forts ou irréguliers - vomissements, bouche sèche, diarrhée - transpiration excessive, - contractions musculaires, - sensation de fatigue, faiblesse, sensation de malaise, sensation de ne pas être dans son état normal, - perte de poids.	- voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas, - ne pas se sentir soi-même, - urticaire - gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, - démangeaisons, - rash, - rougeur de la peau, - douleurs musculaires, - érection prolongée (priapisme). - troubles visuels (généralement transitoires). **Si vous ne vous sentez pas vous-même, si vous voyez ou entendez des choses qui n'existent pas, et si cette situation se poursuit pendant plusieurs jours, vous devez arrêter le traitement et en parler à votre médecin.**

7 - Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
- On ne sait pas si la prise de Selincro® est sans danger pendant la grossesse et l'allaitement.
- Selincro® n'est pas recommandé si vous êtes enceinte.
- Si vous allaitez, vous et votre médecin devez décider, soit d'arrêter l'allaitement, soit d'arrêter le traitement par Selincro®, en prenant en compte les bienfaits de l'allaitement pour votre enfant et les bienfaits du traitement pour vous.

8 - Comment va se passer la suite de votre traitement avec Selincro® ?

- Une fois que vous aurez commencé votre traitement avec Selincro®, vous devrez voir régulièrement votre médecin, au minimum tous les mois.
- Au cours de ces consultations régulières, votre médecin vous posera des questions sur votre consommation d'alcool, le respect de votre traitement, les progrès que vous avez faits, l'amélioration de votre santé et vous pourrez fixer ensemble de nouveaux objectifs de consommation.
- Ensemble, vous déciderez comment et combien de temps vous devez poursuivre votre traitement.

9 - Comment suivre votre consommation d'alcool ?

- Il faut savoir qu'un demi de bière, un ballon de vin rouge, une dose de whisky ou de pastis, une coupe de champagne, contiennent la même quantité d'alcool pur, même si la taille du verre n'est pas la même : c'est ce qu'on appelle un verre standard.

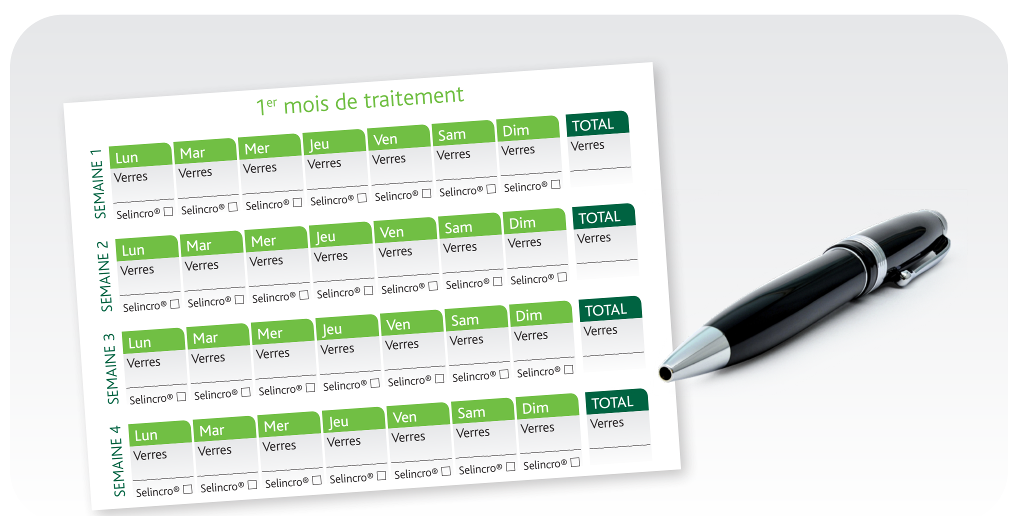
Verres standard



- Votre médecin vous a remis un agenda pour vous aider à suivre votre consommation d'alcool et la prise de votre traitement. Vous devez y reporter le nombre de verres que vous buvez chaque jour. Vous devez aussi noter si vous avez pris un comprimé de Selincro®.

- A chaque consultation, vous devez rapporter votre agenda de consommation pour pouvoir discuter avec votre médecin de la quantité d'alcool que vous avez bue. Vous pourrez inscrire sur l'agenda les dates de vos prochains rendez-vous.

- Au dos du calendrier, vous trouverez des conseils qui vous aideront à réduire votre consommation d'alcool.



1er mois de traitement

	Lun	Mar	Mer	Jeu	Ven	Sam	Dim	TOTAL
SEMAINE 1	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres
SEMAINE 2	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres
SEMAINE 3	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres
SEMAINE 4	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres Selincro® ☐	Verres

Pour consulter la notice de Selincro®, flashez ce QR code :



NOTES

NOTES

FR-SELI-0015 - Janvier 2022



Ce guide peut être téléchargé à l’adresse suivante :
www.lundbeck.com/fr/medicaments-et-innovations/nos-medicaments/selincro

